令和　５年１２月２４日（第３版）

脊椎手術を当院で受けた患者さんへ

「脊椎手術の治療成績」について

はじめに

鳥取大学医学部附属病院整形外科では、脊椎疾患（外傷、変性疾患、腫瘍、感染症）と診断され 2000 年１月１日から 2023 年 12 月 24 日までに、当科で手術を受けた患者さんを対象に、カルテ等の診療情報から得られる情報（病歴、Ｘ線、CT、MRI）をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けています。詳細は以下のとおりです。

１．研究概要および利用目的・方法

本研究では、2000 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 24日までの期間に、鳥取大学医学部附属病院整形外科において、脊椎疾患（外傷、変性疾患、腫瘍、感染症）にて当科で手術を受けた患者さんのカルテ、手術記録、看護記録等（以下、「カルテ等」といいます）から、情報を集めさせていただき、「脊椎手術の治療成績の検討」を行います。手術の成績には年齢、性別、生活歴（喫煙、飲酒）、併存疾患、過去の脊椎手術歴、健康状態（肥満・低栄養状態など）などの多くの要因が大きく関与しています。脊椎手術を外傷・変性疾患・腫瘍・感染症に区分して、先に挙げた要因の関与を検討します。この検討によって、今後の手術の成績を向上させることができます。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院整形外科で集計されます。なお、情報は研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究に参加される患者さんは、他の研究参加者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

２．取り扱う情報

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

【患者さんの情報】

受傷時年齢、性別、身長、体重、病歴、生活歴（喫煙、飲酒）、併存疾患、既往歴、過去の脊椎手術歴、健康状態（肥満・低栄養状態など）、麻痺の評価は American　Spinal

Injury　Association　Impairment　Scale（麻痺の重症度を評価する指標）、
リハビリの有無、全身管理（人工呼吸、透析などの集中管理）、血液検査（白血球、赤血球、ヘモグロビン、CRP、Na,K,Cl,AST,ALT,BUN,Cre, eGFR,プロカルシトニン）、当院で撮像したＸ線、CT、MRI データ、外傷であれば受傷原因、呼吸機能、人工呼吸器使用の有無（気管切開の有無を含む）、変性疾患であれば手術成績のアンケート結果、骨密度、筋肉量、握力、歩行速度を評価します。腫瘍であれば腫瘍の治療歴（放射線治療、化学療法）、感染症であれば抗菌薬の使用内容です。
そのほか手術については、手術内容（固定術、除圧術の使用など）、術後合併症
また転帰や最終的な日常生活動作能力も調査します。

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から 2025 年３月３１日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用します。電子データはパスワードのかかったハードディスク内に保管されます。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利　益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来の脊椎疾患の治療法の進歩に有益となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

情報の保管期間は、当該研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は当

該研究の結果の最終の公表について報告された日から 5 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間としています。保管期間終了後は、紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し廃棄します。その他媒体に関しては、匿名化のうえ適切な方法で廃棄します。本研究で得られた情報を他の研究に使用する場合は新たに研究計画を立てて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会へ審査を依頼します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。未成年者の方では、保護者の方（父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者）からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めを希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部附属病院整形外科の診療科経費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

10.知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

11.問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】
谷島伸二　　鳥取大学医学部附属病院　整形外科　講師

〒683-8504　鳥取県米子市西町 36-1
TEL：0859-38-6587／FAX：0859-38-6589

＊この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲示しております。
（URL：http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/）